



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 541]

नई दिल्ली, मंगलवार, अक्टूबर 17, 1989/अश्विन 25, 1911

No. 541]

NEW DELHI, TUESDAY, OCTOBER 17, 1989/ASVINA 25, 1911

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वस्थ और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 अक्टूबर, 1989

मा.का.नि 890(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित पार, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाया जा चुका है। उक्त धारा की अपेक्षाानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उक्त प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्राकृतिक नियमों पर उक्त तारीख से, जिसकी उस राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की गई है, जनता की उपलब्ध कराई जाती हैं, साठ दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्हीं, ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो साठ दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व उक्त प्राकृतिक नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

2880GI/89

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, संयुक्त सचिव, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली को भेजे जा सकते हैं।

प्राकृतिक नियम

1. इन नियमों का मक्षिण नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1989 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 75 में:—

(i) बार-बार घटाने वाले शीर्ष के अंत में "भाग 10-ख में विनिर्दिष्ट को अपवर्जित करते हुए" शब्द और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(ii) उपनियम (1) में "अनुसूची 10 में विनिर्दिष्ट को अपवर्जित करते हुए शब्दों और अंकों के स्थान पर "भाग 10-ख" और अनुसूची 10 में विनिर्दिष्ट को अपवर्जित करते हुए शब्द और अंक रखे जाएंगे।

3. उक्त नियमों के नियम 75क के उपनियम (1) में, "अनुसूची 10 में, विनिर्दिष्ट को अपवर्जित करते हुए" शब्दों और अंकों के स्थान

(1)

पर "भाग 10-ख और अनुसूची 10 में विनिर्दिष्ट को अप्रयोजित करते हुए" शब्द रखे जाएंगे।

4. नियम 76 के तहत-बार अने बने शीर्ष में और आंगिक भाग में "अनुसूची 10 में विनिर्दिष्ट को अप्रयोजित करते हुए" शब्दों और अंकों के स्थान पर "भाग 10-ख और अनुसूची 10 में विनिर्दिष्ट को अप्रयोजित करते हुए" शब्द और अंक रखे जाएंगे।

5 भाग 10-क के पश्चात् निम्नलिखित भाग अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"भाग 10-ख

संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के संग्रहण, भंडारण प्रसंस्करण और वितरण के लिए अपेक्षाएं।

122-ब—विक्रय या वितरण के लिए संपूर्ण मानव रक्त या रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए रक्त बैंक बनाने के लिए अनुज्ञप्ति हेतु शर्तें का प्रारूप :

- (1) रक्त घटकों के विनिर्माण के लिए किसी रक्त बैंक के संचालन के लिए अनुज्ञप्ति देने के लिए आवेदन भाग 8 के अधीन नियुक्त अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को प्रारूप 27-ग में दिया जाएगा और उसके साथ 600 रु. अनुज्ञप्ति फीस और पहले निरीक्षण के लिए 200 रु. या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के मामले में 200 रु. फीस लगी होगी।

परन्तु यदि आवेदक अनुज्ञप्ति की समाप्ति के पश्चात् उसके नवीकरण के लिए आवेदन देता है और वह ऐसा समाप्ति के 6 मं. के भीतर करता है तो अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए संदेय फीस 200 रु. होगी और उसके साथ-साथ निरीक्षण फीस के अनिवार्य प्रति मं. या उसके किसी भाग के लिए 200 रु. की दर पर अतिरिक्त फीस और देनी होगी:

परन्तु यह और कि रक्त बैंक के संचालन के लिए प्रारूप 28 के अधीन उक्त अनुज्ञप्ति की समाप्ति से पूर्व उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञप्ति देने के लिए प्रारूप 28 में आवेदन देना और वह तब तक रक्त बैंक को चलता रहेगा जब तक कि उसके आवेदन पर किए जाने वाले आवेदनों की कोई संख्या उसे न दी जाए।

- (2) यदि मूल अनुज्ञप्ति विफल हो जाती है, उसे कोई नुकसान पहुंचता है या वह खो जाती है तो इस नियम के अधीन जारी की गई अनुज्ञप्ति की दूसरी प्रति प्राप्त करने के लिए 100 रु. फीस देनी होगी।

- (3) आवेदन में सूचीबद्ध अतिरिक्त वस्तुओं के विनिर्माण के लिए किसी अनुज्ञप्तिधारी द्वारा दिए जाने वाले आवेदन के साथ आवेदन में सूचीबद्ध प्रत्येक मं. के लिए 15 रु. फीस लगानी होगी।

122-छ—रक्त बैंक के संचालन या संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए अनुज्ञप्ति का प्रारूप और ऐसी अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण के लिए शर्तें।

किसी रक्त बैंक के संचालन या संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए अनुज्ञप्ति प्रारूप 28-ग में जारी की जाएगी। प्रारूप 28-ग में अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसके नवीकरण से पूर्व आवेदक की निम्नलिखित शर्तें पूरी करनी होंगी:—

- (i) किसी रक्त बैंक का संचालन या संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों का प्रसंस्करण किसी सक्षम तकनीकी कर्मचारी

द्वारा जिसमें, कम से कम एक ऐसा व्यक्ति होगा जो पूर्णसमय कर्मचारी हो और जो एम.बी. बी.एस. डिग्री धारण करने वाला चिकित्सा अधिकारी हो और उसे नियमित सेवा के दौरान रक्त बैंक से कार्य करने का 6 मास का अनुभव हो, के सक्रिय अनुरोध और व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा। उसे रक्त के शुद्धी, सीरमविज्ञान, रक्त के शुद्धी की प्रवृत्ति तंत्र और रक्त उत्पादन से संबंधित चिकित्सा विज्ञानों का पाठ्य ज्ञान और अनुभव होगा।

- (ii) आवेदक रक्त संग्रहण या रक्त प्रसंस्करण की शर्तों संक्रियाओं या उनमें से किसी के लिए पर्याप्त स्थान, प्लांट और उपस्कर की व्यवस्था करेगा। अनेक संक्रियाओं के लिए अपेक्षित स्थान, प्लांट और उपस्कर का हयोर अनुसूची "च" में भाग 12-ख और 12-ग में दिया गया है।

- (iii) आवेदक अनुसूची "च" भाग 12-ख और/अथवा 12-ग में विनिर्दिष्ट पर्याप्त तकनीकी कर्मचारीवृत्त की व्यवस्था करेगा और रखेगा।

- (iv) आवेदक संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के भंडारण के लिए पर्याप्त व्यवस्था करेगा।

- (v) आवेदक अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, को, यदि उससे ऐसा करने की अपेक्षा की जाए, संपूर्ण मानव रक्त या ऐसे रक्त उत्पादों की, जिनका श्रय होने की संभावना है, स्थिरता के आकड़े शवसान की तारीख निर्धार करने के लिए प्रस्तुत करेगा और ऐसी तारीख हण प्रकार प्रस्तुत आंकड़ों के आधार पर ऐसे उत्पाद के खिलों पर मुद्रित की जाएगी।

122-ज—अनुज्ञप्ति की वात्तावधि: प्रारूप 28-ग में मूल अनुज्ञप्ति या प्रारूप 28-छ में नवीकृत अनुज्ञप्ति जब तक कि उसे साथ पूर्ण निर्विकृत या रद्द न कर दिया गया हो, उन वर्षों के 31 दिनांक तक विधिमान्य होगी जिसमें उसे दिया गया है या उसका नवीकरण किया गया है।

122-झ—अनुज्ञप्ति देने से पूर्ण निरीक्षण: प्रारूप 28-ग में अनुज्ञप्ति देने से पूर्ण अनुज्ञप्ति प्राधिकारी उन संस्था का केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन और राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के औषधि निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण कराएगा जहाँ रक्त बैंक या संचालन या संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण, जैवों में स्थिति हो, का प्रस्ताव हो और ये निरीक्षण रक्त बैंक के संचालन या संपूर्ण मानव रक्त या मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए प्रयोग किए जाने के लिए आणवित परिसर और उपस्कर का निरीक्षण करने और नियोजित किए जाने वाले विशेष कर्मचारीवृत्त और अन्य तकनीकी कर्मचारीवृत्त की वृत्तिक अर्हताओं का आख करेगे।

122-ञ—निरीक्षक द्वारा रिपोर्ट: निरीक्षक निरीक्षण की विस्तृत वार्षिक रिपोर्ट अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को भेजेगा/भेजेंगे।

122-ट: अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा प्रपार्श्व जाने वाली प्रक्रिया:

- (i) यदि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी का, ऐसी और जांच के पश्चात्, यदि कोई, जो वह आवश्यक समझ, यह संभावना हो जाता है कि अधिनियम के अधीन नियमों की अपेक्षाओं को पूरा कर दिया गया है और अनुज्ञप्ति की शर्तों और अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों का पालन किया जाएगा तो वह प्रारूप 28-ग में अनुज्ञप्ति दे देगा।

- (ii) अनुज्ञप्ति यदि प्राधिकारी का समाधान नहीं हो पाता है तो वह आवेदन को नामंजूर कर देगा और अपनी नामंजुरी के कारणों की और उन शर्तों की जिनका अनुज्ञप्ति दिए जाने से पूर्ण पूरा करना आवश्यक है, आवेदक को जानकारी देगा और निरीक्षण रिपोर्ट की एक प्रति आवेदक को देगा।

122-ठ नामंजूर के पश्चात् और आवेदन: यदि अनुज्ञप्ति के लिए दिए गए आवेदन की नामंजूरी से 6 मास की अवधि के भीतर आवेदक अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को यह सूचना दे देता है कि अधिकृतित शर्तें पूरी कर दी गई हैं और इसके साथ-साथ वह 50 रु. निराकरण फीस के जमा करा देता है तो अनुज्ञप्ति प्राधिकारी और निरीक्षण करने के पश्चात् अपना यह समाधान हो जाने पर कि अनुज्ञप्ति देने की शर्तें पूरी कर दी गई हैं, प्ररूप 28-ग में अनुज्ञप्ति दे सकेगा।

122-ड: नवीकरण. नवीकरण के लिए आवेदन दिए जाने पर, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी निरीक्षण करवा सकेगा और यदि उसका यह समाधान हो जाता है कि अनुज्ञप्ति की शर्तों और अभिनियम के अधीन बनाए गए नियमों का पालन किया जा रहा है और किया जाता रहेगा तो वह प्ररूप 26-छ में नवीकरण का प्रमाणपत्र दे देगा।

122-ड: ऐसे पक्षकार द्वारा राज्य सरकार को अपील करने के लिए उपबंध जिसे अनुज्ञप्ति नहीं दी गई है या जिसकी अनुज्ञप्ति का नवीकरण नहीं किया गया है।

प्ररूप 28-ग या 28-छ में कोई अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण न करने से संबंधित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा पारित आदेश से व्यक्ति व्यक्ति ऐसा आवेदन प्राप्त होने की तारीख से 30 दिन के भीतर राज्य सरकार को अपील कर सकेगा और राज्य सरकार ऐसे मामले में ऐसी जोच के पश्चात् जो वह आवश्यक समझे और उक्त व्यक्ति को इस मामले में अपने विचार समझ रखने का अवसर देने के पश्चात् इस संबंध में ऐसा आदेश पारित कर सकेगी जो वह उचित समझे।

122ण. किसी अनुज्ञप्तिधारी द्वारा अनुज्ञप्ति के लिए अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को किसी आवेदक द्वारा प्रस्तुत की जाने वाली अनिच्छा जानकारी :

आवेदक अनुज्ञप्ति दिए जाने के लिए या कोई ऐसा व्यक्ति जिसे इस भाग के अधीन अनुज्ञप्ति दी गई है मालूम जाने पर अनुज्ञप्ति दिए जाने से पूर्व या अनुज्ञप्ति के प्रयुक्त रहने वाली अवधि के दौरान, जैसी भी स्थिति हो, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन या दी गई अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट परिणर के स्थानित या अधिभोग, किराएदारी या अन्य आधार, फर्म के गठन या किसी अन्य सुसंगत विषय की बाबत, जो आवेदक या अनुज्ञप्तिधारी द्वारा, जब उसी आवेदन दिया हो या अनुज्ञप्ति अभिप्राप्त करने के पश्चात्, जैसी भी स्थिति हो, दिए गए कथन की शुद्धता के स्थापन के प्रयोजन के लिए अवहित हो, दस्तावेजी साक्ष्य देगा।

122त. अनुज्ञप्ति का रद्दकरण और निलंबन :

(1) अनुज्ञप्ति प्राधिकारी अनुज्ञप्तिधारी को यह कारण बताने का अधिकार देने के पश्चात् कि क्यों न ऐसा आदेश पारित किया जाए, कारण देने हुए अपने लिखित आदेश द्वारा इस भाग के अधीन जारी की गई अनुज्ञप्ति को उक्त अवधि के लिए रद्द या निलंबित कर सकेगा जो वह उचित समझे और वह ऐसा उन सभी पदार्थों की बाबत या उनमें से कुछ की बाबत करेगा जिससे वह संबंधित है और वह भी ऐसी स्थिति में जब उसकी यह राय हो कि अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की शर्तों में से किसी शर्त का या अधिनियम या उसके अधीन बनाए गए नियमों के किसी उपबंध का पालन करने में असफल रहा है।

(2) कोई भी ऐसा अनुज्ञप्तिधारी जिसकी अनुज्ञप्ति निलंबित या रद्द कर दी गई है अधिनियम (1) के अर्थात् आदेश को तारीख से 3 मास के भीतर उक्त आदेश के विरुद्ध राज्य सरकार का अपील कर सकेगा और राज्य सरकार उसका विनिश्चय करेगी।

122थ. अनुज्ञप्ति की शर्तें. प्ररूप 28-ग में अनुज्ञप्ति अनुसूची च, भाग 12-ख और भाग-12-ग, जैसी भी स्थिति हो, में दी गई विशेष शर्तों जो उस पदार्थ से संबंधित हैं जिसकी बाबत अनुज्ञप्ति दी गई है, और निम्नलिखित सामान्य शर्तों के अधीन रहेंगे।

(1) (क) अनुज्ञप्तिधारी रक्त बैंक के समुचित संचालन या संपूर्ण मानव रक्त या रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए पर्याप्त कर्मचारी-बृंह, प्लांट और परिणर की व्यवस्था और अनुक्षण करेगा।

(ख) अनुज्ञप्तिधारी नियम 122 छ में विनिर्दिष्ट कर्मचारिबृंह, परिणर, और उपकरण रखेगा। अनुज्ञप्तिधारी अनुसूची च, भाग 12-ख और भाग 12-ग में विनिर्दिष्ट अभिलेख और रजिस्टर रखेगा।

(ग) अनुज्ञप्तिधारी अपनी ही प्रयोगशाला में संपूर्ण मानव रक्त का परीक्षण करेगा और ऐसे परीक्षणों की बाबत अनुसूची च भाग 12-ख और 12-ग में विनिर्दिष्ट अभिलेख और रजिस्टर रखेगा। अभिलेख और रजिस्टर विनिर्माण की तारीख से 5 वर्ष की अवधि के लिए रखे जायेंगे।

(2) अनुज्ञप्तिधारी अधिनियम के अधीन नियुक्त किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना या सूचना के बिना किसी भी ऐसे परिणर में, जहाँ रक्त बैंक के किराफतान किए जा रहे हैं या जहाँ संपूर्ण मानव रक्त या रक्त घटकों के प्रसंस्करण का काम किया जा रहा है, प्रवेश करने और परिणर तथा प्लांट और विनिर्माण की प्रक्रिया और पदार्थ के मानकीकरण और परीक्षण के लिए नियोजित साधनों का निरीक्षण करने की इजाजत देगा।

(3) अनुज्ञप्तिधारी अधिनियम के अधीन नियुक्त किसी भी निरीक्षक को इन नियमों के अधीन रखे गए सभी रजिस्ट्रों और अभिलेखों का निरीक्षण करने और विनिर्दिष्ट उत्पाद के नमूने लेने की इजाजत देगा और ऐसे निरीक्षक को वह अभिविहित करने के प्रयोजन के लिए कि अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबन्धों का पालन किया गया है या नहीं ऐसी जानकारी देगा जो उसके द्वारा अपेक्षित हो।

(4) अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को किसी रक्त बैंक के संचालन या संपूर्ण मानव रक्त या रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए वायी विशेषज्ञ कर्मचारिबृंह में किसी भी परिवर्तन और उस प्रयोजन के लिए प्रयुक्त परिणर या प्लांट में किसी भी ऐसे तात्त्विक परिवर्तन की जो अनुज्ञप्ति दिए जाने से पूर्व अनुज्ञप्ति प्राधिकारी की ओर से किए गए अंतिम निरीक्षण की तारीख के बाद किया गया है, समय-समय पर रिपोर्ट देगा।

(5) अनुज्ञप्तिधारी अनुरोध किए जाने पर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, नियंत्रण अधिकारी या ऐसे प्राधिकारी को, जैसा अनुज्ञप्ति प्राधिकार या नियंत्रण अधिकारी निदेश दे, अपेक्ष के किसी भी बैंक से, जैसा अनुज्ञप्ति प्राधिकारी या नियंत्रण अधिकारी समय-समय पर विनिर्दिष्ट करे, ऐसे माता से नमूने प्रस्तुत करेगा जो परीक्षा के लिए ऐसे प्राधिकार द्वारा पर्याप्त समझे जाएं और यदि ऐसा अपेक्षित हो, तो उस परीक्षण के ऐसे संपूर्ण प्रोटोकाल भी प्रस्तुत करेगा, जिनका प्रयोग किया गया है।

(6) यदि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी या नियंत्रण अधिकारी ऐसा निदेश देता है तो अनुज्ञप्तिधारी किसी भी ऐसे बैंक का न विक्रय करेगा और नहीं उसे विक्रय के लिए पैस करेगा जिसकी बाबत अंतिम पूर्वगामी उपधारा के अधीन नमूने या प्रोटोकाल प्रस्तुत किए गए हैं और वह ऐसा सब तक नहीं करेगा जब तक कि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी या नियंत्रण प्राधिकारी द्वारा या उसकी ओर से ऐसे बैंक के विक्रय को प्राधिकृत करने वाला प्रमाणपत्र उसे जारी न कर दिया गया हो।

(7) अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति प्राधिकारी या नियंत्रण प्राधिकारी से यह जानकारी प्राप्त होने पर कि पदार्थ के किसी भी बैंक के किसी भाग के बारे में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी या नियंत्रण प्राधिकारी इस निष्कर्ष पर पहुंचा है कि यह शक्ति, स्वायत्ती या शुद्धता, जो इन नियमों में विनिर्दिष्ट है, के मानकों के अनुकरण नहीं है और ऐसा अनुरोध प्राप्त होने पर विक्रयार्थ माल में से निकाल लेगा और जहाँ

तक इन विशेष परिस्थितियों में संभव हो सके उस बैंक के सभी माल को वापस मंगा लेगा।

(8) अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित किसी भी औषधि को तब तक नहीं बेचा जाएगा जब तक कि उसके विनिर्माण के पश्चात् निरंतर उसके गुणों का प्रतिरक्षण करने के लिए आवश्यक पूर्वावधानियां न बरती गई हों।

(9) अनुज्ञप्तिधारी अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबन्धों और ऐसी और अपेक्षाओं, यदि कोई हों, जो अधिनियम के अध्याय 4 के अधीन बाब में बनाए गए किसी नियम में विनिर्दिष्ट हों, को पूरा करेगा परन्तु जहां नियमों में ऐसी और अपेक्षाएं अपेक्षित हों वहां वे राजपत्र में प्रकाशन के 4 मास के पश्चात् प्रवृत्त होंगी।

(10) अनुज्ञप्तिधारी प्ररूप 35 में एक निरीक्षण पुस्तक रखेगा ताकि निरीक्षक उसमें अपने विचार और पाए गए दोषों को अभिलिखित कर सके।"

6. उक्त नियमों की अनुसूची क में:—

(क) प्ररूप 25-ब के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

"प्ररूप 26-छ"

(नियम 122-ब देखिए)

रक्त बैंक के संचालन या संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र।

1. प्रमाणित किया जाता है कि अनुज्ञप्ति संख्या जो तारीख को स्थित परिसर में रक्त बैंक/और संपूर्ण मानव रक्त/मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए दी गई थी उसका से तक के लिए नवीकरण किया जाता है।

2. तकनीकी कर्मचारियों के नाम 1.
2.
3.

तारीख हस्ताक्षर
पदनाम

(ख) प्ररूप 27 के बार-बार आने वाले शीर्ष में और पैरा 1 में "अनुसूची 10 में विनिर्दिष्ट को अपवर्जित करते हुए" शब्दों और अंकों के स्थान पर "भाग 10 ख और अनुसूची 10 में विनिर्दिष्ट को अपवर्जित करते हुए" शब्द और अंक रखे जाएंगे;

(ग) प्ररूप 27क के बार-बार आने वाले शीर्ष में और पैरा 1 में "अनुसूची 10 में विनिर्दिष्ट को अपवर्जित करते हुए" शब्दों और अंकों के स्थान पर "भाग 10 ख और अनुसूची 10 में विनिर्दिष्ट को अपवर्जित करते हुए" शब्द और अंक रखे जाएंगे।

(घ) प्ररूप 27ख के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"प्ररूप 27-ग"

(नियम 122-ब देखिए)

रक्त बैंक के संचालन या संपूर्ण मानव रक्त और मानव रक्त घटकों के लिए अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण के लिए आवेदन:

1. मैं/हम रक्त बैंक के संचालन और संपूर्ण मानव रक्त और संपूर्ण मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण के लिए अनुज्ञप्ति देने/उसके नवीकरण के लिए आवेदन देता हूँ/देते हैं।

प्रसंस्करण के लिए प्राणवित मानव रक्त घटकों के नाम विनिर्दिष्ट किए जाने चाहिए।

2. विशेषज्ञ कर्मचारियों के नाम, अर्थात् और अनुभव।

(क) चिकित्सा अधिकारी का नाम

(ख) रजिस्ट्रीकृत भर्ता का नाम

(ग) रक्त बैंक तकनीकी का नाम

3. परिसर और प्लान निरीक्षण के लिए तैयार हूँ/..... तारीख की तैयार होंगे।

4. की फीस और की निरीक्षण फीस लेखा कीर्ष के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है।

हस्ताक्षर

तारीख पद नाम

(ङ) प्ररूप 28-ब के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"प्ररूप 28-ग"

(नियम 122-छ देखिए)

रक्त बैंक के संचालन/और संपूर्ण मानव रक्त/मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण, बिक्रय या वितरण के लिए अनुज्ञप्ति।

अनुज्ञप्ति की संख्या जारी करने की तारीख

1. को स्थित परिसर में रक्त बैंक के संचालन/संपूर्ण मानव रक्त या मानव रक्त घटकों के प्रसंस्करण की अनुज्ञप्ति दी जाती है।

अनुज्ञात क्रियाकलाप की प्रकृति

2. अनुमोदित विशेष कर्मचारियों

3. अनुज्ञप्ति संपूर्ण मानव रक्त या संपूर्ण रक्त घटकों के, जिनका विनिर्माण इस अनुज्ञप्ति के अधीन किया गया है, वितरण तथा बिक्रय और वितरण या बिक्रय के लिए भंडारण का, बिक्रय के लिए दी गई अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रहते हुए, प्राधिकार देती है।

4. अनुज्ञप्ति तक प्रवृत्त रहेगी।

5. अनुज्ञप्ति नीचे दी गई शर्तों और अन्य ऐसी शर्तों के अधीन है जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं।

हस्ताक्षर

जारी करने की तारीख पद नाम

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. अनुज्ञप्ति और नवीकरण का कोई प्रमाणपत्र, जो प्रवृत्त हो, अनुमोदित परिसर पर रखा जाएगा और उसे औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अधीन नियुक्त किसी निरीक्षक द्वारा जांचे जाने पर वेष्ट किया जाएगा।

2. विशेषज्ञ कर्मचारियों में किसी भी परिवर्तन की सूचना अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को तुरन्त दी जाएगी।

3 अनुज्ञप्ति धारी अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को अनुज्ञप्ति के अधीन चल रही फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की लिखित रूप में सूचना देगा। जहाँ फर्म के गठन में कोई परिवर्तन किया जाता है तो बाबू अनुज्ञप्ति के बारे में यह समझ जाएगा कि वह उस तारीख से जिस तारीख को परिवर्तन होता है, अधिक से अधिक 3 मास की अवधि तक विधिमाम्य रहेगी यदि परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में अनुज्ञप्ति अधिकारी से इस दौरान में नई अनुज्ञप्ति प्राप्त कर ली गई हो।"

2. उक्त नियम की अनुसूची-ब के भाग 12-ख के स्थान पर निम्नलिखित भाग रखे जाएंगे, अर्थात् :—

"भाग 12-ख"

रक्त बैंक के लिए अपेक्षित स्थान, उपस्कर और प्रदाय :

क. रक्त बैंक के लिए स्थान सुविधा

कम से कम कुल क्षेत्र 100 बर्ग मीटर होगा जिसमें समुचित प्रकाश और संवातन की व्यवस्था होगी उसके फर्श धोने योग्य होंगे और उसमें निम्नलिखित सात कक्ष होंगे, अर्थात् :—

- (1) रजिस्ट्रीकरण और बिक्रीस्थीय परीक्षा कक्ष
- (2) रक्त संग्रहण कक्ष (यह वातानुकूलित होगा)
- (3) प्रयोगशाला कक्ष (यह वातानुकूलित होगा)
- (4) विसंक्रमण और धावन कक्ष
- (5) जल-पान कक्ष
- (6) भंडार और अभिलेख कक्ष
- (7) बी.डी.आर.एल. और आस्ट्रेलियाई एंटीजन परीक्षण

टिप्पण : रक्त बैंक की प्रयोगशाला का उपयोग अनन्य रूप से रक्त वर्गीकरण और सीरम परीक्षणों के लिए किया जाएगा।

ख. उपस्कर

(1) रक्त संग्रहण कक्ष के लिए

1. दाता संबंधी बिस्तर और मेजें; वे उपयुक्त और सुविधाजनक रूप से गद्देदार होने चाहिए और उनका आकार भी उपयुक्त होना चाहिए।
2. बिस्तर साइड स्ट्रेच
3. रक्तदाता मापी और स्ट्रेचेस्कोप
4. वाताघों के लिए उपलब्ध बिस्तर
5. प्रतीतक जो 4° से 6° के बीच तापमान बनाए रखें—जिसमें रिकार्ड करने वाली ज्वर मापी और अलार्म युक्त होगी।

(2) हीमोग्लोबिन अवधारण

- (i) कापर सक्लेट घोल (विनिविष्ट पृष्ठ 1.052)
- (ii) विसंक्रमित कुंतिका।
- (iii) केशिका नलिका (1.3 से 1.4 तक/65 मिलीमीटर या पास्चुर पिपेट)
- (iv) केशिका नलिका के लिए रबड़ के बल्ब
- (v) साही का हीमोग्लोबिन मीटर
- (3) तापमान और नाड़ी अवधारण
 - (i) रोग लक्षण ज्वर मापी
 - (ii) ज्वर मापी की अलैप्तिटक सलाई के लिए उपस्कर और सामग्री
 - (iii) घड़ी (जिसमें सेकेण्ड वाली सूई लगी हो)

रक्त प्राधान :

(4) (क) व्ययन योग्य प्लास्टिक बैक यूएस पी के विनिर्देशानुसार (बन्द पद्धति)

(ख) रक्त संग्रहण बोतलें

540 मिली लीटर—500 मिली लीटर तक की प्रशांकित समता वाली। विपरीत दिशाओं में दोनों कक्षों में व्यवस्थित प्रशांकित चिन्ह 0 से 500 मिली लीटर तक 50 मिली लीटर के अंतराल को उपदर्शित करते हुए।

(ग) स्कंदनरोधी :

स्कंदनरोधी घोल विसंक्रमित, पाइरोजन मुक्त होगा और उसकी रचना इस प्रकार की होगी कि संपूर्ण मानव रक्त और सभी बुधक रक्त घटकों की समाधानप्रथ सुरक्षा और प्रभावकारिता को सुनिश्चित किया जा सके।

(i) सिटेड फ्रासकेट डैक्सटोज घोल (सी.पी.डी.)—300 मिली लीटर रक्त के लिए सी पी डी घोल यूएस पी का 42 मिली लीटर या 450 मिली लीटर रक्त के लिए सी पी डी घोल का 63 मिली लीटर।

(ii) थम्स सिटेड डैक्सटोज घोल (एस.डी.डी. और सूत्र ए) 300 मिली लीटर रक्त के लिए 45 मिली लीटर आई.पी.घेड या 450 मिली लीटर रक्त के लिए 67.5 मिली लीटर।

टिप्पण : अनुज्ञप्तिधारी यह सुनिश्चित करेगा कि स्कंदनरोधी घोल की बोतलें/पैक आई.पी./यूएस पी में अधिकतम मात्राओं के अनुरूप हों।

बी(5) रक्त लाव सैट

व्ययन योग्य विसंक्रमित रक्त लाव सैट ही प्रयोग में लाए जाएंगे।

बी(6) रक्ताधान सैट

फिल्टर वाले विसंक्रमित व्ययन योग्य सैट ही प्रयोग में लाए जाएंगे।

बी(7) प्रापात उपस्कर

1. छोटा आक्सीजन सिलेंडर, जिसके मास्क (तेज और दाब रेगुलेटर) हो
2. ग्लूकोज या सामान्य सेलाइन
3. विसंक्रमित सिरिज और सूई
4. विसंक्रमित आई.बी. प्राधान सैट
5. एंजिनलोग, नारएंजिनलोग, नोराड्रेनालिन, मेफानटिन, बेटामेथासन या डैक्सामेथासन के एम्पूल।
6. एस्विन और स्ट्रिट ऐमोमिया एरोमैटिक

बी(8) सहायक वस्तुएं

1. जैसे कंबल, एमेसिज बेसिन, रक्त स्तंभक, सैट कलेक्ट, स्पंज फारसेप्ट, ड्रैसिंग जार, घोल जार, उल्थिण्ट केन।
2. रुई के चौकोर टुकड़े जिनका माप (5 सें. मी. × 5 सें.मी.) हो, मध्यम आकार के रुई के गोल टुकड़े, 1.25 सें.मी. माप के, बिपकने वाले टेप।
3. बिकृत स्प्रिड, टिबर प्रायोबीन, हूटन साबुन या ड्रम साबुन और ग्रेनेन का इंजेक्शन।
4. कागज के नेपकीन या तौलिए।

ग. जलपात्र सेवा

फ्लेक्सोमी के पश्चात् दाता को जलपान कराने के लिए भी व्यवस्था की जाएगी ताकि उसे किसी प्रतिफल प्रविष्टिवा की वशा में रक्त बैंक में प्रवेश के लिए रखा जा सके।

घ. प्रयोगशाला उपस्कर

(1) रेफ्रिजरेटर जिसमें 4 डिग्री से 6 डिग्री तक तापमान रखा जाए और जिसमें रिकार्डिंग थर्मामीटर हो। रेफ्रिजरेटर में तापमान रिकार्डिंग और प्रल में युक्ति होगी।

(2) कंप उण्ड म इन्वोस्कोप—जिसमें कम और अधिक शक्ति वाला अभिव्ययक हो।

(3) रक्त वर्गीकरण और प्रत्योत्प्रेषण के लिए सैट्यूज टेबिल माडल।

(4) वाटर बाथ—एक 37° सें. के लिए और दूसरा 56° सें. के लिए।

(5) स्प इड तकनीक की वशा में प्रारण्य दृश्य बक्स।

(6) इन्फ्यूसेटर, तापस्थायी नियंत्रण सहित।

(7) मिफलिस के लिए सीरमी परीक्षण के लिए यांत्रिक हल्लिख

(8) द्यूब मे किए जाने वाले परीक्षणों के संग्रहण के लिए हस्तनैम

(9) अनेक प्रकार के सीरमी अंशान्ति पिपेट

(10) पिपेट (पास्वर)

(11) ग्लास स्लाइड, ग्लास प्लेट/या पारसीलेन गहरे कूप या प्लेट

(12) अनेक प्रकार की परख नली

(13) अवक्षेप नली 6एमए × 50 एमएम

(14) परख नली रैक

(15) 15 से.मी. सधित और बंद पिक

(16) अंतराल टाइमर, बिजली बला या कम की वाला

(17) काँच के बर्तनों को साफ करने के लिए उपस्कर और सामग्री

(18) पोत परिवहन आधान

(19) यकृत शोध और एंटीजन परीक्षण के लिए जैम्बर वाला इलेक्ट्रोफोरेसिस साधन।

(20) सूक्ष्ण पम्प

ङ. अभिकर्मक

(1) मानक रक्त वर्गीकरण कर्मक.—एंटो ए और एंटो बी तथा एंटो एबी, सभी दुगुना मात्रा में और प्रत्येक विभिन्न ब्राण्ड के या यदि एक ही प्रदायकर्ता हो तो प्रत्येक प्रदाय विभिन्न लाट संख्या का होना चाहिए।

(2) आण्ड टाइपिंग कर्मक.—सभी दुगुनी मात्रा में और प्रत्येक विभिन्न ब्राण्ड के या यदि एक ही प्रदायकर्ता हो तो प्रत्येक प्रदाय विभिन्न लाट संख्या का होना चाहिए।

(3) मिफलिस के लिए सीरमी परीक्षण तथा नियंत्रण के लिए सकारात्मक कर्मक के लिए अभिकर्मक

(4) एंटी ह्यूमन ग्लोबुलिन सीरम (कम्बस् सीरम)

(5) परीक्षण के लिए एल्यूमिन 20 प्रतिशत या 30 प्रतिशत

(6) 0.9 प्रतिशत सेलिन

(7) कल्चर मीडिया और नली

(8) सोम पेंसिल और लेबल

(9) यकृत शोध की परीक्षण और + कीई सधा—मीई नियंत्रण के लिए एंटी सीरम

(10) प्रयोगशाला में काँच के बर्तनों को साफ करने के लिए उपकरण और अन्य कारक।

घ. सामान्य प्रयोग

ऑटोक्लेव जिसमें तापमान और दबाव रिकर्ड करने वाली युक्ति लगी हो।

छ. कार्मिक

प्रत्येक रक्त बैंक में पूर्णकालिक तकनीकी कर्मचारियों के निम्नलिखित प्रमाण होंगे और उनकी संख्या काम की मात्रा पर निर्धारित होगी।

(1) चिकित्सा अधिकारी जिसके पास एमबीबीएस डिग्री हो और नियमित सेवा के दौरान 6 मस तक रक्त बैंक में काम करने का अनुभव हो।

(2) रजिस्ट्रीकृत नर्स

(3) रक्त बैंक तकनीकी जिसके पास एमएलटी अर्हताएं या उसके समतुल्य अर्हताएं हों और रक्त वर्गीकरण और सीरम परीक्षण कार्य का पर्याप्त अनुभव हो।

(4) प्रयोगशाला सहायक जिसके पास एमएलटी अर्हताएं या उसके समतुल्य अर्हताएं हों।

(5) प्रयोगशाला परिचर।

ज. सम्पूर्ण मानव रक्त का परीक्षण

(1) अनुमतिधारी को यह जिम्मेदारी होगी कि वह यह सुनिश्चित करे कि प्रत्येक सम्पूर्ण मानव रक्त भारतीय भोजन काज के नवीनतम संस्करण में और अधिकशक्तिमानकों और सभी अन्य परीक्षणों के लिए अधिकशक्ति ऐसे मानकों के, जिन्हें केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर प्रकाशित किया जाए, अनुसर है।

(2) इस परीक्षण प्रत्येक अनुमतिधारी ऐसे प्रत्येक रक्त यूनिट का ऐसी प्रयोगशाला से, जिसे केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए विनिर्दिष्ट किया गया हो, नमूना प्राप्त करेगा जिसका एच आई वी एंटीबाडी से मुक्त होने के लिए परीक्षण किया गया हो।

टिप्पण. 1 दाताओं के रक्त के नमूने प्लाज्मा ट्यूब में और प्राप्तकर्ता के रक्त के नमूने आधान के पत्रक नं 72 चार्ट पर परिचित रखे जाएंगे।

2 आधान के लिए अशयित रक्त का किसी भी प्रक्रम पर हिमीकरण नहीं किया जाना चाहिए।

3 रक्त आधानों का किसी भी प्रक्रम पर प्रत्यक्ष रूप से हिम स्पर्श नहीं होना चाहिए।

झ. अवसान तारीख

1. रक्त निकाले जाने की तारीख और अवसान की तारीख जो इन नियमों की अनुसूची के अधीन विहित की गई हो।

अभिलेख और लेबल

(1) अभिलेख, स्थाई अभिलेख में, जिसे रक्त की अनुमतिधारी से अपेक्षा की जाती है, निम्नलिखित विनिर्दिष्टा सम्मिलित होगी :

(1) रक्त दाता रजिस्टर—जिसमें क्रम संख्या, रक्त दाता की तारीख, दाता का नाम, जिसमें उसकी विशिष्टता, आयु, वजन, होमो-सोबिन, रक्त दबाव चिकित्सीय परीक्षा, चिकित्सा अधिकारी के हस्ताक्षर, दाता रक्त दाता, बीतल संख्या और उमर रोगी या व्योरा जिसके लिए दान किया हो, उपदिष्ट होगा।

(2) रक्त रजिस्टर—जिसमें बोलस संख्या, तंत्रण की तारीख, मिलीलीटर में मात्रा एथ्रो/आरएच समूह, एंटीजन अग्रभा के लिए एं.ड.आरएल, हेपाटाइटिस-बी के परीक्षण के लिए परिणाम, दाता का नाम विभिष्टियों सहित, दान की वास्तविक तिथि (स्वीच्छिष्ट/शक्ति स्थापनवृत्तिक), उपयोग निर्गमन संख्या, संघटक, तैयार किए गए या रक्त घटक जो चिकित्सा अधिकांरी, भार साधक द्वारा प्रमाणित हों, उपस्थित हों।

(3) निर्गमन रजिस्टर—जिसमें क्रम संख्या, निर्गमन की तारीख, बोलस, संख्या, एथ्रो/आरएच समूह, मिलीलीटर में कुल मात्रा, प्राप्तकर्ता का नाम, प्राप्तकर्ता का युप, युनिट/संस्था, अन्योपयोग रिपोर्ट का खोरा, आधान के लिए संकेत उपस्थित हों।

(4) एथ्रो/सीरो/बो बोलसों के लिए रजिस्टर जिसमें कर्म का खोरा, बैंक संख्या, प्रशय की तारीख और परीक्षण के परिणाम दिए गए हों।

(5) प्रयुक्त निदानकारी अभिकर्मकों के लिए रजिस्टर—अभिकर्मकों का नाम, बैंक संख्या का खोरा और प्रदाय/प्रयोग की तारीख।

(6) रक्त बैंकों को रक्त बोलस के माध्यम से रक्त की अन्योपयोग सेल रिपोर्ट जारी करनी चाहिए।

(7) आधान प्रतिकृत प्रतिक्रिया अभिलेख।

(11) लेबल :- रक्त आधान के लेबल पर निम्नलिखित प्रविष्टियां होंगी, अर्थात् :-

- (1) बोलस की क्रम संख्या,
 - (2) वे तारीख जिसको रक्त निकाला गया और अक्सास की तारीख, जो इन नियमों की अनुसूची न के अधीन विहित है।
 - (3) एथ्रो/सीरो/बो युप मनरूपी रंग सहित; लेबलों के लिए विभिन्न ग्रुपों के लिए निम्नलिखित रंग स्कीम का प्रयोग किया जाएगा।
- | | |
|-----|-------------|
| युप | लेबल का रंग |
| ओ | नीला |
| ए | पीला |
| बी | गुलाबी |
| एबी | सफेद |

(4) वे तारीख जिसको रक्त का एवाराईरी एंटीवाइरस से मुक्त होने के लिए परीक्षण किया गया था।

(5) आरएच ग्रुप।

(6) सरल का कुल परिमाण, रक्त का अनुपात प्रकृति और स्कंदन रोधी की प्रतिशतता।

(7) यदि अक्षति स्पष्ट हो तो विषय वस्तु का प्रयोग नहीं किया जाता चाहिए।

(8) रक्त बैंक का नाम और पता।

(9) अनुज्ञप्ति की संख्या।

(10) अक्सास उद्धार में किस्टर युक्त व्यक्त योग्य आधान सेलों का प्रयोग किया जाना चाहिए।

(11) निरंतर 4 से 6° से. पर रखें।

(12) अन्योपयोग वाले रक्त का प्रयोग किया जाना चाहिए।

टिप्पणी : रक्त बैंक की उद्धार अपेक्षाएं अनुज्ञप्ति प्राधिकारों के विवेका-नुसार उपांतरण के अधीन होंगी यदि विनिर्माण संक्रियाओं के विस्तार को ध्यान में रखते हुए उनकी यह राय हो कि किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में उनका निषिद्धीकरण या उनमें परिवर्तन आवश्यक है।

भाग 12-ग

क. सम्पूर्ण मानव रक्त में घटक बनाने के लिए अनुज्ञप्ति देने के लिए न्यूनतम अपेक्षाएं

रक्त घटक, रक्त बैंक सेवाओं के भाग के रूप में रक्त बैंकों द्वारा तैयार किए जाते हैं। रक्त घटक बनाने के लिए अनुज्ञप्ति देने के लिए आवश्यक न्यूनतम अपेक्षाएं इस प्रकार होंगी :-

(क) परिमर

सामान्य रक्त बैंक के लिए अपेक्षित क्षेत्र के अलावा कम से कम 50 वर्ग मीटर क्षेत्र अपेक्षित है।

सम्पूर्ण क्षेत्र वाता. त होना चाहिए और तापमान नियंत्रण 20° से 25° से. तक होना चाहिए। यह साफ सुथरा होगा। इसमें पर्याप्त प्रकाश होगा और धोने योग्य फर्श होगा और उसे उपयुक्त रूप से सुसज्जित किया जाएगा।

रक्त घटकों की तैयारी केवल बंद पद्धति के अधीन की जाएगी और लाल रक्त सेल सांद्र से भिन्न, जहां बोलस का प्रयोग किया जा सके, बुबुने या तीन गूने पैकों का प्रयोग किया जाएगा।

(ख) उपस्कर

- (i) प्लास्टिक पैक—कुबुना/तीन गुना/चार गुना
- (ii) एयरकंडीशनर
- (iii) पटलीय एयर प्रवाह
- (iv) उपयुक्त प्रणीतित सैण्ट्रीफ्यूज
- (v) प्लाजमा एक्सप्रेसर
- (vi) कनोपर और फिल्टर या आई-इलेक्ट्रिक सीलर
- (vii) तुला
- (viii) गीतक (-40° से. से -80° से. तक)
- (xi) शुष्क रखे हुए लान सामग्री
- (x) आरटरी फार्मेक्स और फैवी
- (xi) समुचित लेबल
- (ग) कार्मिक

रक्त घटकों के लिए नीचे उल्लिखित तकनीकी कर्मचारियों की आवश्यकता होगी। यह रक्त बैंक के तकनीकी कर्मचारियों के अतिरिक्त होंगी :-

- (i) तकनीकी पर्यवेक्षक/ज्येष्ठ तकनीकी सहायक, जिनके पास उपयुक्त अर्हताएं और अनुभव हों,
- (ii) प्रयोगशाला तकनीकी/प्रयोगशाला सहायक, जिनके पास उपयुक्त अर्हताएं और अनुभव हों।
- (iii) जहां प्लाजमा फेरेसस सामान्यतया होती है वहां रजिस्ट्रीकृत नर्स की आवश्यकता होगी।

(घ) परीक्षण सुविधाएं

सामान्य :- ए.बी.ओ और आरएच (ओ) वर्गीकरण, हेपाटाइटिस-बी परीक्षण प्रत्येक दाता के लिए, जहां रक्त का प्रयोग रक्त घटकों में से किसी के लिए किया जाना हो, आसपक है।

(i) मानव के लाल रक्त सेल सांद्र

ये नेमी रक्त बैंक सेवाओं का भाग है। यदि प्लाजमा और अन्य कोशिकीय घटकों का प्रयोग नहीं किया जाता है और प्लाजमा का पुष्पकरण पटलीय एयर प्रवाह बैंक के अधीन किया जाता है और यदि रक्त बैंक अनुज्ञप्त है तो उससे

लिए पृथक अनुशक्ति की आवश्यकता नहीं है क्योंकि उन्हें प्लास्टिक पैक (बंद पत्रिका) में से तैयार किया जाना चाहिए।

(2) बिम्बाणु सांद्र

(i) बिम्बाणु सांद्र की गिनती 4.5×10^{10} प्रति यूनिट से कम नहीं होगी।

(ii) भंडारण: बिम्बाणु सांद्रों का अधिक से अधिक 3 दिन के लिए, बिम्बाणुओं के असमूच्चयन को बनाए रखने के लिए धीमे विलोडन सहित 20°से. से 25°से. तक भंडार किया जाना चाहिए और पीएच-6 से कम नहीं होना चाहिए। उसमें 50 मिलीलीटर प्लाजमा होना चाहिए। यदि बिम्बाणु सांद्रों को 4°से. पर रखा जाता है तो विलोडन की आवश्यकता नहीं है और उसमें कम से कम 20 मिली लीटर प्लाजमा होना चाहिए।

(iii) संयोजन परीक्षण

चूंकि बिम्बाणु सांद्र में लाल सेलों की परिवर्तनीय संख्या अंतर्विष्ट होती है इसलिए संयोज्य एबी और एआरए (बी) कारक आधान के लिए आवश्यक है। चूंकि बिम्बाणु एचएलए एंटीजन को सेयर करते हैं इसलिए विशेषकर ऐसी स्थिति में एचएलए समान दाता प्रयोग अधिमानी है, जहां बिम्बाणु आधान अपेक्षित हों।

(3) कणिका सांद्र

(i) भंडारण:—अधिक से अधिक 24 घंटे की अवधि के लिए 4°से. से 6°से. तक रखा जाना चाहिए।

(ii) कणिका सांद्र का यूनिट $5-7 \times 10^8$ से कम नहीं होना चाहिए।

(iii) समूह विनिश्चित परीक्षण किया जाता चाहिए।

(iv) भ्रूण हिमशीतित प्लाजमा

रक्त संग्रह के पश्चात् 4 से 6 घंटे के भीतर जब प्लाजमा हिमशीतित हो जाए और उसे डीप फ्रीज में -30°से. से -40°से. पर रखा जाए तो उसे 1 वर्ष की अवधि तक परिस्थित रखा जा सकता है।

(v) हिम अवशेष

यह उपयुक्त पद्धति द्वारा हिमशीतित प्लाजमा का हिमअवशेष करके तैयार किया गया हीमोफ्रीसीयारीधी कारक का सांद्र है। प्लाजमा संग्रहण के 6 घंटे के भीतर रक्त से हिमशीतित किया जाता है।

(क) भंडारण:—हिम अवशेष को 30°से. से अधिक तापमान पर परिस्थित रखा जाएगा और 1 वर्ष तक परिस्थित रखा जा सकता है।

(ख) क्रियाकलाप:—उन उत्पादों में हीमोफ्रीसीयारीधी कारक क्रियाकलाप प्रति प्रदाय यूनिट 80 यूनिटों से कम नहीं होनी चाहिए।

ख. प्लाजमा फेरेसिस

प्लाजमा फेरेसिस के लिए रक्त घटकों के लिए जिम क्षेत्र की आवश्यकता है उसके भीतर एक पृथक कक्ष की व्यवस्था की जानी चाहिए।

उन रक्त बैगों को, जिन्हें दाताओं पर प्लाजमा फेरेसिस करने के लिए विनिश्चित रूप से अनुज्ञप्त किया गया है नीचे दिए गए मानदण्डों का अनुसरण करना चाहिए:—

(क) दाता: इसके लिए वही अपेक्षाएं हैं जो सम्पूर्ण मानव रक्त दाता के चयन के लिए हैं। उसके प्रतिरक्त प्लाजमा फेरेसिस के लिए दाता का, बजन, हिमोटीओक्रिट या हीमोग्लोबिन सामान्य और कुल सीरम प्रोटीन के लिए व्यापक मूल्यांकन किया जाना चाहिए। निष्कर्ष अभिलिखित करने होते हैं। चिकित्सा अधिकारी को यह प्रमाणित करना चाहिए कि दाता प्लाजमा फेरेसिस के योग्य है और ऐसा किसी प्रशिक्षण प्राप्त चिकित्सा अधिकारी के पर्यवेक्षणाधीन किया जाना चाहिए।

(ख) सूचित सहमति: दाता को प्लाजमा फेरेसिस के कारण हो सकने वाले परिसंकट के बारे में स्पष्ट रूप से बता देना चाहिए और उनकी लिखित सहमति प्राप्त करनी चाहिए।

(ग) प्लाजमा का संग्रहण:—

(1) प्रत्येक बैग—16 दिन में एक बार 500 मिलीलीटर प्लाजमा

(2) प्रत्येक मांस—1000 मिलीलीटर प्लाजमा से अधिक।

(3) प्रत्येक बर्तन—कुल 12000 मिलीलीटर प्लाजमा।

टिप्पणी: रक्त घटकों की उपरोक्त अपेक्षाएं अनुशक्ति प्राधिकारी के विनियमों के अनुसार उपांतरण के अधधीन होंगी, यदि विनिर्माण संक्रियाओं के विस्तार को ध्यान में रखते हुए उसकी यह राय हो कि किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में उनका शिथिलीकरण या उनमें परिवर्तन आवश्यक है।

टिप्पण:—1 मई, 1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में अंतर्विष्ट है जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पीडी-जीएच एस 61) अंतर्विष्ट हैं। बाद में उक्त नियमों का भाग 2, खंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया है, अर्थात्:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-1979
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-1985
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-1980
7. सा.का.नि. 540 (घ) तारीख 22-8-1980
8. सा.का.नि. 680 (घ) तारीख 5-12-1980
9. सा.का.नि. 681 (घ) तारीख 5-12-1980
10. सा.का.नि. 682 (घ) तारीख 5-12-1980
11. सा.का.नि. 27 (घ) तारीख 17-1-1981
12. सा.का.नि. 478 (घ) तारीख 6-8-1981
13. सा.का.नि. 62 (घ) तारीख 15-2-1982
14. सा.का.नि. 462 (घ) तारीख 22-6-1982
15. सा.का.नि. 510 (घ) तारीख 26-6-1982
16. सा.का.नि. 13 (घ) तारीख 7-1-1983
17. सा.का.नि. 318 (घ) तारीख 1-5-1984
18. सा.का.नि. 331 (घ) तारीख 8-5-1984
19. सा.का.नि. 460 (घ) तारीख 20-6-1984
20. सा.का.नि. 487 (घ) तारीख 2-7-1984
21. सा.का.नि. 89 (घ) तारीख 16-2-1985
22. सा.का.नि. 788 (घ) तारीख 10-10-1985

23. सा.का.नि. 17 (अ) तारीख 7-1-1986
24. सा.का.नि. 1049 (अ) तारीख 29-8-1986
25. सा.का.नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-1986
27. सा.का.नि. 71 (अ) तारीख 30-1-1987
28. सा.का.नि. 570 (अ) तारीख 12-6-1987
29. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 2-7-1987
30. सा.का.नि. 792 (अ) तारीख 17-9-1987
31. सा.का.नि. 371 (अ) तारीख 24-3-1988
32. सा.का.नि. 676 (अ) तारीख 2-6-1988
33. सा.का.नि. 676 (अ) तारीख 2-6-1988
34. सा.का.नि. 677 (अ) तारीख 2-6-1988
35. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 6-6-1988
36. सा.का.नि. 735 (अ) तारीख 24-6-1988
37. सा.का.नि. 813 (अ) तारीख 2-7-1988
38. सा.का.नि. 854 (अ) तारीख 12-8-1988 (शुद्धिपत्र)
39. सा.का.नि. 944 (अ) तारीख 21-9-1988
40. सा.का.नि. 43 (अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ) तारीख 21-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ) तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588 (अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ) तारीख 11-7-89

[स. एक्स-11013/9/85-डी एम एस एच की एक प्र.]

विनोता राय, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

NOTIFICATION

New Delhi, the 17th October, 1989

G.S.R. 899(F).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, (23 of 1940), is hereby published, as required by the said section for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objection or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the aforesaid period of 45 days will be taken into consideration by the Central Government;

Objections or suggestions, if any, may be sent to the Joint Secretary to the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhavan, New Delhi.

2880 GI/89-2

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1989.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 75 :—

(i) in the running head, the words and letters “excluding these specified in Part XB” shall be inserted at end;

(ii) in sub-rule (1), for the words and letter “excluding those specified in Schedule X” the words and letters “excluding these specified in part XB and Schedule X” shall be substituted.

3. In rule 75A of the said rules, in sub-rule (1), for the words and letter “excluding these specified in Schedule X”, the words and letters “excluding those specified in Part XB and Schedule X” shall be substituted.

4. In rule 76, in the running head and in the beginning portion, for the words and letter “excluding those specified in Schedule X”, the words and letters “excluding those specified in Part XB and Schedule X” shall be substituted.

5. After Part XA the following Part shall be inserted, namely :—

“PART X-B”

Requirements for the Collection, Storage, Processing and Distribution of Whole Human Blood and Human Blood Components

122F—Form of application for licence to operate a Blood Bank for the processing of whole human blood or blood Components for Sale or for Distribution.

(1) Application for the grant of licence for the operation of a Blood Bank for manufacture of Blood Components shall be made to the licensing authority appointed under Part VIII in Form 27-C and shall be accompanied by licence fee of rupees six hundred and inspection fee of rupees three hundred for first inspection or rupees two hundred in the case of renewal of licence :

Provided that if the applicant applies for renewal of licence after its expiry but within six months of such expiry, the fee payable for the renewal of the licence shall be rupees three hundred plus an additional fee at the rate of rupees two hundred per month or a part thereof in addition to the inspection fee :

Provided further that a licensee holding a licence in form 28 for operation of blood bank, shall apply for grant of licence under sub-rule (1) before the expiry of the said licence under form 28 and he shall continue to operate a blood bank till the orders on his application are communicated to him.

(2) A fee of rupees one hundred shall be paid for a duplicate copy of a licence issued under this rule; if the original is defaced, damaged or lost.

(3) Application by a licensee to manufacture additional items listed in the application shall be accompanied a fee of rupees fifteen for each item listed in the application.

122-G Form of licence for the operation of a Blood Bank or for Processing whole Human Blood and Human Blood Components and the conditions for the grant or renewal of such licence.

A licence for the operation of a Blood Bank or for processing Whole Human Blood and Human blood components shall be issued in Form 28-C. Before a licence in Form 28C is granted or renewed the following conditions shall be complied with by the applicant :—

- (i) The operation of the Blood Bank or processing of whole-human blood and human blood components shall be carried out under the active direction and personal supervision of competent technical staff consisting of at least one person who is whole time employee and who is Medical Officer having MBBS Degree and experience in Blood Bank for 6 months during regular service. He shall also have adequate knowledge and experience in blood group serology, blood group methodology and medical principles involved in the procurement of blood.
- (ii) The applicant shall provide adequate space, plant and equipment for any or all the operations of blood collection or blood processing. The space, plant and equipment required for various operations is given in Schedule 'F' Part XII B and XII C.
- (iii) The applicant shall provide and maintain adequate technical staff as specified in Schedule 'F' Part XIIB and/or XII C.
- (iv) The applicant shall provide adequate arrangements for storage of Whole Human Blood and Human blood components.
- (v) The applicant shall furnish to the licensing Authority, if required to do so, data on the stability of Whole Human Blood or blood products, which are likely to deteriorate, for fixing the date of expiry which shall be printed on the labels of such products on the basis of the data so furnished.

122-H Duration of licence.—An original licence in Form 28C, or a renewed licence in Form 26-G, unless sooner suspended or cancelled shall be valid up to the 31st December of the year in which it is granted or renewed.

122-I Inspection before grant of licence.—Before a licence in Form 28C is granted, the Licensing Authority shall cause the institution where the Blood Bank is proposed to be operated or processing of Whole Human Blood and Human Blood Components, as the case may be, are proposed to be carried out to be inspected jointly by the Drugs Inspectors of the Central Drugs Standard Control Organisation and the State Drugs Control Organisation, who shall examine the

premises and equipments intended to be used for the operation of the Blood Bank or processing Whole Human Blood or Human Blood components and also inquire into the professional qualifications of the expert staff and other technical staff to be employed.

122-J Report by inspector.—The Inspector or Inspectors shall forward to the Licensing Authority a detailed descriptive report of the inspection.

122-K Procedure of Licensing Authority.—(i) If the Licensing Authority after such further enquiry, if any, as he may consider necessary is satisfied that the requirements of the Rules under the Act have been complied with and that the condition of the licence and the Rules under the Act, will be observed, he shall grant a licence in Form 28-C.

(ii) If the licensing Authority is not satisfied, he shall reject the application and shall inform the applicant of the reasons for such rejection and of the conditions which shall be satisfied before a licence can be granted and shall supply the applicant with a copy of the inspection report.

122-L Further application after rejection.—If within a period of six months from the rejection of an application for a licence the applicant informs the Licensing Authority that the conditions laid down have been satisfied and deposits an inspection fee of rupee fifty the Licensing Authority may, if after causing a further inspection to be made is satisfied that the conditions for the grant of a licence have been complied with, grant a licence in Form 28-C.

122-M Renewal.—On application being made for renewal, the Licensing Authority may cause an inspection to be made and, if satisfied that the conditions of the licence and the Rules under the Act are, and will continue to be observed, shall grant a certificate of renewal in Form 26 G.

122-N Provision for appeal to the State Government by a party whose licence has not been granted or renewed.—Any person who is aggrieved by the order passed by the Licensing Authority refusing to grant or renew a licence in Form 28C or 26G may within thirty days from the date of receipt of such order, appeal to the State Government and the State Government may, after such enquiry into the matter as it considers necessary and after giving the said person an opportunity for representing his view in the matter, make such order in relating thereto as it thinks fit.

122-O Additional information to be furnished by an applicant for licence by a licensee to the Licensing Authority.—The application for the grant of licence or any person granted a licence under this Part shall, on demand furnish to the Licensing Authority, before the grant of the licence or during the period the licence is in force, as the case may be, documentary evidence in respect of the ownership or occupation, rental or other basis of the premises, specified in the application for licence or in the licence granted, constitution of the firm or any other relevant matter, which may be required for the purpose of verifying

the correctness of the statement made by the applicant or the licensee, while applying for or after obtaining the licence, as the case may be.

122-P Cancellation and suspension of licences.—

(1) The Licensing Authority may, after giving the licensee an opportunity to show cause why such an order should not be passed by an order in writing stating the reason therefor, cancel a licence issued under this Part or suspend it for such period as he thinks fit, either wholly or in respect of some of the substances to which it relates, if in his opinion, the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or with any provision of the Act or Rules thereunder.

(2) A licensee whose licence has been suspended or cancelled may, within three months of the date of the order under sub-rule (1) prefer an appeal against that order to the State Government, which shall decide the same.

122-Q Conditions of licence.—A licence in Form 28C shall be subject to the special conditions set out in Schedule F, Part XII-B and Part XII-C as the case may be, which relate to the substance in respect of which the licence is granted and to the following general conditions :—

- (i)(a) The licensee shall provide and maintain adequate staff, plant and premises for the proper operation of a Blood Bank or for Processing Whole Human Blood or Blood Components.
- (b) The licensee shall maintain staff, premises and equipment as specified in Rule 122-G. The licensee shall maintain necessary records and registers as specified in Schedule F, Part XII-B and XII-C.
- (c) The licensee shall test in his own laboratory Whole Human Blood and shall maintain records and registers in respect of such tests as specified in Schedule F Part XII-B and XII-C. The records and registers shall be maintained for a period of five years from the date of manufacture
- (ii) The licensee shall allow an Inspector appointed under Act to enter, with or without prior notice, any premises where the activities of the Blood Bank are being carried out, or the processing of Whole Human Blood or Blood Components is being carried out and to inspect the premises and plant and the process of manufacture and the means employed for standardising and testing the substance.
- (iii) The licensee shall allow an Inspector appointed under the Act to inspect all registers and records maintained under these rules and to take samples of the manufactured product and shall supply to such Inspector such information as he may require

for the purpose of ascertaining whether the provisions of the Act and Rules thereunder have been observed.

- (iv) The licensee shall from time to time report to the Licensing Authority any changes in the expert staff responsible for the operation of a Blood Bank or in the processing of Whole Human Blood or Blood Components and any material alterations in the premises or plant used for that purpose which have been made since the date of last inspection made on behalf of the Licensing Authority before the grant of the licence.
- (v) The licensee shall on request furnish to the licensing Authority, Controlling Authority or to such Authority as the Licensing Authority, or the Controlling Authority may direct, from every batch of drug as the Licensing Authority or Controlling Authority may from time to time specify, samples of such quantity as may be considered adequate by such Authority for any examination and, if so required, also furnish full protocols of the test which have been applied.
- (vi) If the Licensing Authority or the Controlling Authority so directs, the licensee shall not sell or offer for sale any batch in respect of which a sample is, or protocols are furnished under the last proceeding sub-paragraph until a certificate authorising the sales of batch has been issued to him by or on behalf of the Licensing Authority or the Controlling Authority
- (vii) The licensee shall on being informed by the Licensing Authority or the Controlling Authority that any part of any batch of the substance has been found by the Licensing Authority or the Controlling Authority not to conform with the standards of strength, quality or purity specified in these Rules and on being directed so to do, withdraw, from sales and so far as may in the particular circumstances of the case be practicable recall all issues already made from that batch.
- (viii) No drug manufactured under the licence shall be sold unless the precautions necessary for preserving its properties have been observed throughout the period after manufacture.
- (ix) The licensee shall comply with the provisions of the Act and of these Rules and with such further requirements, if any, as may be specified in any Rules subsequently made under Chapter IV of the Act, provided that where such further requirements are specified in the Rules, these would come in force four months after publication in the Official Gazette.

- (x) The licensee shall maintain an Inspection Book in Form 35 to enable an Inspector to record his impression and defects noticed."

6. In Schedule A of the said rules :—(a) After Form 26-F the following Form shall be inserted, namely :—

'FORM 26-G

(See Rule 122M)

Certificate of renewal of licence for the operation of Blood Bank or for processing of Whole Human Blood and Human Blood Components.

1. Certified that licence No. _____ granted on the _____ for the operation of Blood Bank and for Processing of Whole Human Blood Human Blood Components at the premises situated at _____ has been renewed from _____ to _____

2. Name of the Technical Staff.....
1.....
2.....
3.....

Date.....

Signature.....
Designation....."

- (b) in Form 27, in the running head and in paragraph 1, for the words and letter "excluding those specified in Schedule X", the words and letters "excluding those specified in Part XB and Schedule X" shall be substituted;

- (c) in Form 27A, in the running head and paragraph 1, for the words and letter "excluding those specified in Schedule X", the words and letters "excluding those specified in Part XB and Schedule X" shall be substituted.

- (d) after Form 27-B the following Form shall be inserted, namely :—

'Form 27C

(See rule 122 F)

Application for grant or renewal of licence for the Operation of Blood Bank or for Processing of Whole Human Blood and Human Blood Components.

1. I/We.....hereby apply for the grant/renewal of licence to operate a Blood Bank and for the Processing of Whole Human Blood and Human Blood Components.

Names of the Human Blood Components intended to be processed should be specified.

2. The name, qualification and experience of expert staff.

- (a) Name(s) of Medical Officer.

- (b) Name(s) of Registered nurse.

- (c) Name(s) of Blood Bank technician.

3. The promises and plan are ready for inspection will be ready for inspection on.....

4. A fee of rupees..... and an inspection fee of rupees..... has been credited to the Government under the head of account.....

Signature.....

Designation.....",

Dated

- (e) after Form 25-B the following form shall be inserted, namely :—

'FORM 28C

(See Rule 122G)

Licence to operate a Blood Bank and Processing of Whole Human Blood Human Blood Components for sale or for distribution.

Number of Licence.....Date of Issue.....
.....1..... is hereby licensed to operate a Blood Bank Process Whole Human Blood or Human Blood Components at the premises situated at the.....

Nature of activity permitted.

2. Name of approved expert staff.....
.....
.....

3. The licence authorise the distribution and the sale and storage for distribution or for sale by the licensee of whole Human Blood or Human Blood Components manufactured under this Licence subject to the conditions applicable to licence for sale.

4. The licence will be in force from..... to.....

5. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Signature.....

Designation....."

Date of issue.

CONDITION OF LICENCE

1. This licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act.

2. Any change in the expert staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority.

3. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place.

the current licence shall be deemed to be valid for maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution".

7. for Part XIIB of Schedule-F of the said rule the following Parts shall be substituted, namely :—

"PART XII-B

SPACE, EQUIPMENT AND SUPPLIES REQUIRED FOR A BLOOD BANK:

A. Accommodation for a Blood Bank

Minimum total area shall be 100 sq. meters having appropriate lighting and ventilation with washable floors and shall consist of seven rooms, namely :—

- (1) Registration and Medical Examination room.
- (2) Blood Collection Room (This shall be air-conditioned).
- (3) Room for Laboratory (This shall be air-conditioned).
- (4) Sterilisation and washing room.
- (5) Refreshment room.
- (6) Store and Records Room
- (7) Laboratory for V.D.R.L. and Australian Antigen Testing.

Note : The Laboratory of the Blood Bank shall be used exclusively for blood grouping and Serology tests

B. Equipments.

(1) For Blood Collection room

1. Donor beds or tables : It should be suitably and comfortably cushioned and shall be of appropriate size.
2. Bed side stand.
3. Sphygmomanometer and Stethoscope.
4. Recovery beds for donors.
5. Refrigerators—maintaining temperature between 4 to 6°C with recording thermometer and alarm device.

(2) Haemoglobin Determination

- (i) Copper sulphate solution (specific gravity 1.052).
- (ii) Sterile lancets.
- (iii) Capillary tubing (1.3 to 1.4×65 mm or pasteur pipettes).
- (iv) Rubber bulbs for capillary tubings.
- (v) Sahi's Haemoglobine meter.
- (3) Temperature and Pules Determination

(i) Clinical thermometers.

(ii) Equipments and material for aseptic cleaning of the thermometer

(iii) Watch (fitted with a second hand needle).

Blood Containers

(4) (a) Disposable plastic packs (closed system) as per the specification of USP.

(b) Blood Collection Bottles

540 ml. with graduated capacity of upto 500 ml. graduation mark provided with two rooms in opposite direction indicate intervals of 50 ml. from 0 to 500 ml.

(c) Anti-coagulants :

Anti-coagulant solution shall be sterile, pyrogen free and of composition that will ensure satisfactory safety and efficacy of the Whole Human Blood and all the separate Blood Components.

(i) Citrate Phosphate Dextrose Solution (CPD)—42 ml. of the CPD solution USP 300 ml of blood or 63 ml. of CPD solution for 450ml. of blood.

(ii) Acid Citrate Dextrose Solution (A.C.D. & Formula A) I.P. Grade 45ml for 300 ml. of blood or 67.5 ml for 450 ml. of blood.

Note : The licensee shall ensure that the anticoagulant solution bottles/packs conform to the standards laid down in I.P./U.S.P.

B(5) Bleeding Sets

Disposable Sterile Bleeding sets shall only be used.

B(6) Blood Transfusion Sets

Sterile Disposable Sets with filters shall only be used.

B(7) Emergency Equipment

1. Small Oxygen Cylinder with Mask, (Gauge and Pressure Regulator).
2. 5 per cent Glucose or Normal Saline.
3. Sterile Syringe and Needle.
4. Sterile I.V. infusion set.
5. Ampoules of Adrenaline, Noradrenaline, Mephantol, Betamethasone or Dexamethasone.
6. Aspirin and Spirit Ammonia Aromatic.

B(8) Accessories

1. Such as Blankets, Emesis Basins, Haemostats, set Clamps, Sponge Forceps, Dressing Jars, Solution Jars, Waste Cans.
2. Cotton gauge squares (9 cms.×5cms.), Medium Cotton balls, 1.25 cms., Adhesive tapes.
3. Denatured Spirit, Tincture Iodine, Green Soap or Liquid Soap and Injection of Procaine.

4. Paper Napkins or Towels

C. REFRESHMENT SERVICES

Provision for serving refreshments to the donor after phlebotomy may be made so that he may be kept for observation in the Blood Bank for any Untoward reactions.

D. LABORATORY EQUIPMENTS

- (1) Refrigerator maintaining a temperature of 4° to 6°C with Recording Thermometer. The refrigerator shall have temperature recording and alarm device.
- (2) Compound Microscope—with low and high power objectives.
- (3) Centrifuge Table model for blood grouping and cross-matching.
- (4) Water Baths—one for 37°C and another for 56°C.
- (5) Rh viewing-box in case of slide technique.
- (6) Incubator with thermostatic control.
- (7) Mechanical shakers for serological tests for syphilis.
- (8) Hand lens for observing tests conducted in tubes.
- (9) Serological graduated pipettes of various sizes.
- (10) Pipettes (Pasteur)
- (11) Glass slides, glass plates and/or porcelain in deep wells or plates.
- (12) Test tubes of various sizes.
- (13) Precipitating tubes 6 mm×50 mm.
- (14) Test tube racks.
- (15) 15 cm applicators and tooth picks.
- (16) Interval timer electric or spring wound.
- (17) Equipment and materials for cleaning glass wares adequately.
- (18) Shipping containers.
- (19) Electrophoresis apparatus with chamber for Hepatitis B Antigen testing.
- (20) Suction pump.

E. REAGENTS

- (1) Standard blood Grouping sera ; Anti A and Anti B and Anti AB all in double quantity and each of different brand or if from the same suppliers each supply should be of different lot number
- (2) Rh typing Sera : All in double quantity and each of different brand or if from the same supplier each supply should be of different lot number.
- (3) Reagents for serological tests for syphilis and positive sera for controls.
- (4) Anti Human Globulin Serum (Coombs Serum).
- (5) Albumin 20 per cent or 30 per cent for tests,

- (6) 0.9 per cent Saline.
- (7) Culture media and tubes.
- (8) Wax pencils and labels.
- (9) Anti Serum for Hepatitis B tests and +ve and — ve. Controls.
- (10) Detergents and other agents for cleaning laboratory glass wares.

F. GENERAL SUPPLIES

Autoclave with temperature and pressure recording device.

G. PERSONNEL

Every Blood Bank shall have following categories of full time technical staff and their number will depend upon the quantum of work.

- (1) Medical Officer having MBBS degree and experience in Blood Bank for 6 months during regular services. He shall have adequate knowledge and experience in Blood Group serology, Blood Group Methodology and medical principles involved in procurement of blood.
- (2) Registered nurse.
- (3) Blood Bank technician with MLT qualifications or its equivalent having adequate experience in blood grouping and serology work.
- (4) Laboratory Assistant with MLT qualifications or its equivalent.
- (5) Laboratory Attendant.

H. TESTING OF WHOLE HUMAN BLOOD

- (1) It shall be the responsibility of the licensee to ensure that the Whole Human Blood supplied conforms to the standards laid down in the current edition of Indian Pharmacopoeia and for all other tests published by the Central Government from time to time.
- (2) AIDS Test—Every licensee will get sample of every blood unit tested for freedom from HIV antibodies from such laboratories specified for the purpose by the Central Government.

Note :

1. Blood samples of donors in pilot tube and the blood samples of the recipient should be preserved for 72 hours after transfusion.
2. The Blood intended for transfusion should not be frozen at any stage.
3. Blood containers should not come directly in contact with ice at any stage.

I. EXPIRY DATE

1. The date on which the blood is drawn and the date of expiry which shall be as prescribed under Schedule P to these Rules.

J. RECORDS AND LABELS

(1) Records the permanent records which the licensee is required to maintain shall include the following particulars :

- (1) Blood Donor Register.—Indicating serial number, date of bleeding, name of donor with particulars, age, weight, haemoglobin, blood pressure, medical examination, signatures of medical officer, bleeding the donor, bottle number and patient's detail for whom donated.
- (2) Blood Stock Register.—Indicating bottle number, date of collection, quantity in ml, ABO/Rh Group, results for testing of V.D.R.L. Hepatitis-B to surface antigen, name of donor with particulars, remark on donation (Voluntary/replacement/professional), utilisation issue number, components prepared on discarded, certified by Medical Officer incharge.
- (3) Issue Register —Indicating serial number, date of issue, bottle number, ABO/Rh group, total quantity in ml, name of the recipient, group of recipient, unit/institution, details of cross matching report, indication for transfusion.
- (4) Register for A.C.D./C.P.D; bottles/packs giving details of firm, batch number, date of supply, and results of testing.
- (5) Register or Diagnostic Reagents used—Name of the reagents, details of batch number and date of supply and date of use.
- (6) Blood Bank must issue the cross-matching report of the blood of the patient alongwith the blood bottle.
- (7) Transfusion Adverse Reaction Records.

(II) LABELS

The label on the blood container shall contain the following particulars namely :—

- (1) The serial number of the bottle,
- (2) The date on which the blood is drawn and the date of expiry shall be as prescribed under Schedule P to these Rules.
- (3) The ABO group with the Corresponding colour; the following colour scheme for labels shall be used for different groups :—

Group	Colour of label
O	Blue
A	Yellow
B	Pink
AB	White

- (4) The date on which the blood was tested for freedom from HIV antibodies.

- (5) The Rh group.
- (6) Total volume of fluid, the proportion of blood, nature and percentage of anticoagulant.
- (7) The contents should not be used if there are any visible evidence of deterioration.
- (8) Name and address of Blood Bank.
- (9) Licence Number.
- (10) Disposable Transfusing Sets with filter must be used in administration equipments.
- (11) Keep continuously at 4° to 6°C.
- (12) Cross matched blood should be used.

Note : The above requirements of Blood Bank are subject to modifications at the discretion of the Licensing Authority if he is of the opinion that having regard to the extent of manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case.

PART XIII

A MINIMUM REQUIREMENTS FOR GRANT OF LICENCE TO MANUFACTURE BLOOD COMPONENTS FROM WHOLE HUMAN BLOOD.

The Blood Components are prepared by Blood Banks as a part of the Blood Bank services. The minimum requirements that are essential for grant of licence to manufacture Blood Components shall be:—

(a) PREMISES

Minimum area required is 50 sq. meter in addition to the area needed for the normal Blood Bank.

The whole area must be air conditioned with temperature control of 20 to 25°C. It shall be clean well-lighted with washable floor. It shall also be suitably furnished.

Preparation of Blood Components would be carried out only under closed system using double or triple packs except for Red Blood Cells Concentrate where bottle may be used.

(b) EQUIPMENTS

- (i) Plastic packs—double/triple/quadruple.
- (ii) Air-Conditioner.
- (iii) Laminar Air Flow Bench
- (iv) Suitable Refrigerated Centrifuge.
- (v) Plasma Expressor
- (vi) Clipper and clips or Dielectric sealer.
- (vii) Balance.
- (viii) Freezer (minus 40°C to minus 80°C).
- (ix) Dry Rubber Balancing Material.
- (x) Artery Forceps and Scissors.
- (xi) Appropriate labels.

(c) PERSONNEL

The technical staff, mentioned hereunder are required for Blood Components. This is in addition to the technical staff of the Blood Bank :—

- (i) Technical supervisor|Senior Technical Asstt. with suitable qualification and experience.
- (ii) Laboratory Technician|Laboratory Asstt. with suitable qualification and experience.
- (iii) Registered Nurse is required where Plasma Pheresis is a regular feature.

(d) TESTING FACILITIES

General.—Facilities for ABO and Rh. (D) grouping.

Hepatitis—B testing are mandatory for each and every donor where blood is used for any of the blood components.

(1) HUMAN RED BLOOD CELLS CONCENTRATES

They form a part of routine Blood Bank services. If Plasma and other cellular components are not to be used and separation of Plasma is done under Laminar Air Flow Bench and if Blood Bank is licensed, no separate licence is required for it, otherwise they must be prepared in plastic packs (closed system).

(2) PLATELETS CONCENTRATES

- (i) Count of Platelet concentrates shall not be less than 4.5×10^9 per unit.
- (ii) Storage : Platelets concentrates should be stored at 2° to 25°C for a maximum period of 3 days with slow agitation to maintain disaggregation of the platelets and pH should not be below 6. It should have 50 ml. of plasma. If the Platelet Concentrates are kept at 4°C , agitation is not required and it should have at least 20 ml. of plasma.
- (iii) Compatibility Test : Since Platelet concentrates contain variable number of red cells, compatible ABO and Rh (D) factors are essential for transfusion. Since platelets share HLA antigens, it is preferable to use HLA identical donors specially when repeated platelets transfusion are require.

(3) GRANULOCYTES CONCENTRATES

- (i) Storage—should be kept at 4 to 6°C for a maximum period of 24 hours.
- (ii) Unit of granulocytes concentrates should not be less than $5-7 \times 10^9$
- (iii) Group specific tests to be carried out.

(4) FRESH FROZEN PLASMA

When plasma is frozen within 4 to 6 hours after blood collection and kept at minus 30°C to minus 40°C in deep freeze it can be preserved for a period of one year.

(5) CRYOPRECIPITATE

It is concentrate of antihaemophilic factor prepared by thawing of the frozen Plasma by suitable method. Plasma is frozen from the blood within 6 hours of its collection.

- (a) Storage : Cryoprecipitate shall be preserved at a temperature not higher than minus 30°C and can be preserved for a period of one year.
- (b) Activity—Antihaemophilic factor activity in the final product should be not less than 50 units per supply unit.

B. PLASMA PHERESIS :

A separate room should be provided within the area needed for blood components for plasmapheresis.

These blood banks which are specifically permitted to undertake plasmapheresis on donors should follow the guidelines mentioned hereunder :—

- (a) Donors :—Requirements are similar to the selection of whole Human Blood Donor. In addition to that donor for Plasmapheresis is evaluated more carefully for weight, haematocrit or haemoglobin concentration and total serum protein. Findings are recorded. The Medical Officer should certify that donor is fit for Plasmapheresis and it should be carried out under supervision of a Medical Officer by a trained person.
- (b) Informed Consent.—Donors must be explained the hazards of Plasmapheresis and written consent must be taken from them.
- (c) Collection of Plasma :—
 - (1) Per sitting—500 ml. plasma once in for night.
 - (2) Per month—not more than 1000 ml. plasma.
 - (3) Per year total 12,000 ml. plasma.

Note : The above requirements of blood components are subject to modifications at the discretion of the Licensing Authority if he is of opinion that having regard to the extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case".

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979.
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979.
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979.

4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979.
5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980.
6. G.S.R. 779 dated 26-7-1980.
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-1980.
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980.
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980.
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980.
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-1981.
12. G.S.R. 478(F) dated 6-8-1981.
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-1982.
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-1982.
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-1982.
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-1983.
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-1984.
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-1984.
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-1984.
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984.
21. G.S.R. 89(F) dated 16-2-1985.
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985.
23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986.
24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-1986.
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-1986.
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-1986.
27. G.S.R. 71(E) dated 30-1-1987.

28. G.S.R. 570(E) dated 12-6-1987.
29. G.S.R. 626(E) dated 2-7-1987.
30. G.S.R. 792(E) dated 17-9-1987.
31. G.S.R. 371(E) dated 24-3-1988.
32. G.S.R. 675(E) dated 2-6-1988.
33. G.S.R. 676(E) dated 2-6-1988.
34. G.S.R. 677(E) dated 2-6-1988.
35. G.S.R. 681(E) dated 6-6-1988.
36. G.S.R. 735(E) dated 24-6-1988.
37. G.S.R. 813(E) dated 2-7-1988.
38. G.S.R. 854(E) dated 12-8-1988 (Corrigendum).
39. G.S.R. 944(E) dated 21-9-1988.
40. G.S.R. 43(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum).
41. G.S.R. 44(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum).
42. G.S.R. 100(E) dated 14-2-1989 (Corrigendum).
43. G.S.R. 443(F) dated 12-4-1989.
44. G.S.R. 588(E) dated 2-6-1989 (Corrigendum).
45. G.S.R. 691(E) dated 11-7-1989.

[No. X-11013/9/85-DMS&PFA]

VINEETA RAI, Jt. Secy.

